

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Furosemida Generis 20 mg comprimidos
Furosemida Generis 40 mg comprimidos
furosemida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Furosemida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Furosemida Generis
3. Como tomar Furosemida Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Furosemida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Furosemida Generis e para que é utilizado

A furosemida pertence a um grupo de medicamentos chamados diuréticos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins, ajudando assim a remover fluídos em excesso do corpo. Os diuréticos são também conhecidos como “comprimidos de água”.

Os comprimidos de furosemida são utilizados no tratamento de edema (retenção de fluídos) causado por doenças do coração, dos rins ou do fígado, sozinhos ou em combinação com outros agentes anti-hipertensores. Estes comprimidos podem também ser utilizados para tratar edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões) e hipertensão ligeira a moderada (pressão arterial alta).

2. O que precisa de saber antes de tomar Furosemida Generis

Não tome Furosemida Generis:

se tem alergia à furosemida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de reação alérgica incluem: erupção na pele, problemas em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

se é alérgico à amilorida, às sulfonamidas ou a derivados das sulfonamidas, como a sulfodiazina ou o cotrimoxazol.

se foi informado de que tem um volume baixo de fluídos no corpo ou se está desidratado (acompanhado ou não por baixa pressão arterial).

se foi informado por um médico de que sofre de insuficiência cardíaca. Em alguns tipos de insuficiência cardíaca, ainda é possível tomar este medicamento. O seu médico irá decidir.

se tem problemas graves no fígado (cirrose).

se tem uma doença grave no fígado juntamente com doenças cerebrais (encefalopatia hepática)

se tem deficiência de eletrólitos (por exemplo níveis baixos de potássio ou sódio no sangue, como demonstrado em análises ao sangue)

se não consegue urinar.

se tem uma doença chamada "Doença de Addison". Isto pode fazer com que se sinta cansado e fraco.

se está a tomar outros medicamentos que alteram a quantidade de potássio no seu sangue (ver "Outros medicamentos e Furosemida Generis")

se está a amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Furosemida Generis.

se tem pressão arterial baixa, o seu equilíbrio de fluídos e eletrólitos deve ser monitorizado regularmente e a dose deve ser ajustada em concordância, ou se se sente tonto ao levantar.

se tem diabetes (excesso de açúcar no sangue).

se tem idade igual ou superior a 65 anos

se tem dificuldade em urinar

se tem gota, se tem problemas no fígado ou nos rins

se tem níveis baixos de proteínas no sangue (hipoproteïnemia).

se sofre de sintomas de porfíria aguda, que podem incluir dores fortes no estômago, nas costas ou nas coxas. Podem também estar presentes náuseas, vômitos ou prisão de ventre, bem como fraqueza nos braços e nas pernas.

se é um doente idoso com demência e está também a tomar risperidona.

se tem problemas na próstata.

se se sente tonto ou desidratado. Isto pode acontecer se tiver perdido muita água por estar doente, ter diarreia ou urinar muito frequentemente. Também pode acontecer se estiver a ter problemas em beber ou comer.

se vai fazer um teste à glucose.

se tem lúpus eritematoso sistémico (uma doença do sistema imunitário que afeta a pele, ossos, articulações e órgãos internos).

se está a tomar outros diuréticos.

se vai dar este medicamento a um bebé que nasceu antes do tempo.

se é idoso, se está a tomar outros medicamentos que possam provocar a descida da pressão arterial ou se tem outros problemas médicos que representem riscos de descida de pressão arterial.

Se não tem a certeza se o descrito acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Furosemida Generis.

Atletas

Deve estar ciente de que este medicamento contém furosemida, que pode causar uma reação positiva nos testes antidoping.

Outros medicamentos e Furosemida Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que compre sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Furosemida Generis pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Adicionalmente, alguns medicamentos podem afetar a forma como Furosemida Generis funciona.

Os seguintes medicamentos podem afetar a forma como Furosemida Generis funciona e aumentar a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis:

Medicamentos como ramipril, enalapril, perindopril (chamados "inibidores da ECA") ou losartan, candesartan, irbesartan (chamados "antagonistas do recetor da angiotensina II"). O seu médico poderá necessitar de alterar a dose destes medicamentos ou pedir-lhe que pare de os tomar.

Medicamentos para a pressão arterial alta ou para problemas do coração. O seu médico poderá precisar de alterar a dose do seu medicamento.

Medicamentos usados para tratar a pressão arterial alta ou problemas da próstata conhecidos como bloqueadores-alfa, como a prazosina.

Outros medicamentos usados para tratar a pressão arterial alta e outros medicamentos utilizados para remover água do corpo conhecidos como diuréticos, como amilorida, espironolactona, acetazolamida e metolazona.

Medicamentos que alteram a quantidade de potássio no seu sangue. Estes incluem suplementos de potássio como cloreto de potássio e certos diuréticos como triamtereno.

Medicamentos usados para tratar batimentos cardíacos anormais, como amiodarona, disopiramida, flecainida, lidocaína, sotalol e mexiletina.

Medicamentos para o ajudar a dormir e relaxar como o hidrato de cloral.

Medicamentos usados em anestesia geral para relaxar os músculos durante uma cirurgia. Se vai receber anestesia garanta que o médico ou enfermeiro sabe que está a tomar furosemida.

Medicamentos para a diabetes. Estes podem não funcionar tão bem se estiver a tomar Furosemida Generis.

Teofilina – usada para a pieira ou para dificuldades em respirar.

Fenitoína – usada para a epilepsia. Esta pode reduzir o efeito de Furosemida Generis.

Medicamentos usados para problemas mentais chamados "psicoses", como risperidona, amisulprida, sertindol, pimozida e clorpromazina. Evite usar pimozida ao mesmo tempo que furosemida.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis quando tomados com Furosemida Generis:

Lítio – usado para doenças mentais. Para ajudar a eliminar os efeitos indesejáveis, o seu médico poderá necessitar de alterar a sua dose de lítio e verificar a quantidade de lítio no seu sangue.

Compostos de platina

Cisplatina – usada nalguns cancros.

Digoxina – usada para problemas no coração. O seu médico poderá necessitar de alterar a dose do seu medicamento.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) – usados para a dor e para a inflamação como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, cetoprofeno e indometacina.

Carbamazepina – usada para a epilepsia.

Aminoglutetimida – usada no cancro da mama.

Ciclosporina, tacrolímus, aldesleucina – usadas para impedir a rejeição de órgãos após um transplante.

Timoxamina usada para tratar a síndrome de Raynaud

Medicamentos usados para tratar a angina sob a forma de spray ou destinados a serem dissolvidos sob a língua, como o trinitrato de glicerilo ou o dinitrato de isossorbida.

Metotrexato – usado em cânceres da pele e em doenças intestinais ou das articulações.

Carbenoxolona e sucralfato – usado para úlceras do trato digestivo.

Reboxetina, amitriptilina e fenelzina – usadas para a depressão.

Anfotericina – usada para infecções fúngicas, se usada por muito tempo

Corticosteroides – usados para a inflamação, como a prednisolona

Atomoxetina usada para o tratamento da Perturbação de Déficit de Atenção/Hiperatividade (PDAH)

Medicamentos para relaxar os músculos como baclofeno e tizanidina

Anti-histamínicos, usados para tratar alergias, como a cetirizina.

Alprostadil, usado para tratar a impotência masculina.

Estrogênio e drospirenona, usados como contraceptivos ou em terapia de substituição hormonal (TSH)

Alcaçuz – usado frequentemente em medicamentos para a tosse, se tomado em grandes quantidades

Probenecida (usado com outros medicamentos para o VIH)

Medicamentos para as infecções como a gentamicina, amicacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina ou doses altas de cefalosporinas

Medicamentos injetados antes de raio-X (agentes de radiocontraste)

Medicamentos usados para a prisão de ventre (laxantes) se usados por longos períodos, como o bisacodilo ou o sene

Medicamentos para a asma quando usados em doses altas, como salbutamol, sulfato de terbutalina, salmeterol, formoterol ou bambuterol

Medicamentos usados para tratar o nariz entupido, como a efedrina ou a xilometazolina

Sais de potássio usados para tratar potássio baixo no sangue

Medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson como a levodopa

Outros diuréticos como a bendroflumetazida. O seu médico poderá necessitar de alterar a dose do seu medicamento.

A administração de doses elevadas de furosemida com levotiroxina pode levar a um aumento inicial transitório das hormonas tiroideias livres, seguido de uma diminuição geral dos níveis totais das hormonas tiroideias.

Furosemida Generis com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Furosemida Generis. uma vez que pode baixar a sua pressão arterial mais depressa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Furosemida Generis se está grávida. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não amamente se está a tomar Furosemida Generis. Isto porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento adicional antes de tomar qualquer medicamento se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou má disposição após ter tomado este medicamento. Isto pode acontecer com maior frequência no início do tratamento, com mudanças de dose e em combinação com álcool. Se tal acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Furosemida Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Furosemida Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Furosemida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O número de comprimidos de que necessita dependerá da sua condição. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Deve tomar os comprimidos aproximadamente à mesma hora todos os dias, antes de uma refeição ou como indicado pelo seu médico.

Adultos e idosos:

A dose recomendada é um ou dois comprimidos logo de manhã. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos tomar.

Utilização em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

dose inicial: calculada pelo médico com base no peso corporal da criança

dose máxima: 1 comprimido por dia

Se está a tomar sucralfato (um medicamento para as úlceras do estômago). Não tome sucralfato ao mesmo tempo que Furosemida Generis. Tome a sua dose pelo menos duas horas antes ou depois de tomar Furosemida Generis. uma vez que isto pode afetar a forma como o seu medicamento funciona.

Se tomar mais Furosemida Generis do que deveria

Caso tenha tomado acidentalmente demasiados comprimidos, ou caso uma criança tenha tomado acidentalmente demasiados comprimidos, contacte o seu médico imediatamente ou contacte o departamento de emergência hospitalar mais próximo, mesmo que não hajam sinais de desconforto. Leve este medicamento consigo, na embalagem original, para permitir ao médico identificá-lo mais facilmente. Tomar mais Furosemida Generis que o recomendado pode fazê-lo sentir-se confuso ou incapaz de se concentrar ou de demonstrar emoção ou interesse por alguma coisa.

Podem também sentir tonturas, atordoamento, desmaios (devido a pressão arterial baixa), batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular ou câibras e coágulos

sanguíneos (os sinais incluem dor e inchaço na parte do corpo afetada). Pode também ter problemas nos rins ou no sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Furosemida Generis

Tome a dose em falta assim que se lembrar, a não ser que seja de noite pois nesse caso se tomar a dose em falta poderá ter que se levantar durante a noite para urinar. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Furosemida Generis

Continue a tomar Furosemida Generis até que o médico lhe indique que deve parar de o tomar.

Testes ao sangue

O seu médico poderá levar a cabo testes ao sangue para verificar que os níveis de alguns sais no sangue são os corretos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE DE TOMAR este medicamento e informe o seu médico imediatamente se sofrer de:

reações alérgicas como comichão, erupção na pele com muita comichão e urticária, febre, alergia à luz, reação alérgica grave com febre (alta), manchas vermelhas na pele, dor nas articulações e/ou inflamação nos olhos, reação (alérgica) aguda acompanhada de febre e bolhas na pele/descamação da pele e pequenas manchas relacionadas com hemorragias na pele.

inflamação súbita do pâncreas acompanhada de dor forte no abdómen superior, irradiando na direção das costas.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis estão listados por frequência, usando as seguintes categorias:

Efeitos indesejáveis frequentes podem afetar até 1 em 10 pessoas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes podem afetar até 1 em 100 pessoas

Efeitos indesejáveis raros podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Efeitos indesejáveis muito raros podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis frequentes

a furosemida pode causar uma eliminação excessiva dos fluídos corporais (por exemplo urinar mais frequentemente que o normal) e dos minerais (sódio, potássio, magnésio, cálcio). Os sintomas que podem ocorrer são sede, dores de cabeça, confusão, câibras musculares, irritabilidade aumentada dos músculos, fraqueza

muscular, alterações do ritmo cardíaco e problemas gastrointestinais como sensação de mal-estar e desconforto no estômago com vontade de vomitar ou diarreia.
aumento ligeiro do ácido úrico (hiperuricemia), possivelmente causando um crise de gota.
aumento da creatinina no sangue.

Se tem falta de sódio (deficiência de sódio):
cãibras nos músculos da barriga das pernas
perda de apetite
apatia
sensação de fraqueza
tonturas
sonolência
confusão

Se tem falta de potássio (deficiência de potássio):
fraqueza muscular e incapacidade de contrair um ou mais músculos (paralisia)
excreção de urina aumentada
problemas no coração
em caso de deficiência de potássio grave: interferência com a função intestinal ou confusão, que pode resultar em coma.

Se tem falta de magnésio e cálcio (deficiência de magnésio e cálcio):
irritabilidade aumentada dos músculos
perturbações do ritmo cardíaco
descida da pressão arterial, afetando a concentração e as reações, atordoamento, sensação de pressão na cabeça, dores de cabeça, tonturas, sonolência, sensação de fraqueza, perturbações na visão, boca seca e inabilidade de se pôr em pé

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
contagem sanguínea anormal acompanhada de nódos negros e tendência para sangrar
diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
sensibilidade à luz (fotosensibilidade)
libertação involuntária de urina
nos idosos, isto pode levar a uma redução no volume sanguíneo, falta de fluídos e espessamento do sangue. Isto pode levar a que se formem coágulos no sangue.
surdez (por vezes irreversível)
bolhas na pele ou nas membranas mucosas (penfigoide)
diminuição da tolerância à glicose. Possível manifestação de diabetes mellitus latente.

Efeitos indesejáveis raros
contagem sanguínea anormal (deficiência de glóbulos brancos) acompanhada por suscetibilidade aumentada a infeções
aumento do nível de certas substâncias (células eosinofílicas) no sangue
uma sensação de arrepios na pele, comichão ou picadas sem razão aparente
uma forma de inconsciência que põe a vida em risco
problemas auditivos e zumbidos nos ouvidos. Estes problemas são normalmente de natureza temporária
inflamação de um vaso sanguíneo
reações liquenoides, caracterizadas por pequenas lesões roxas-avermelhadas com coceira e em forma de polígono na pele, genitais ou na boca.

insuficiência renal aguda

inflamação dos rins associada a sangue na urina, febre e dor lateral. Se tiver uma obstrução do trato urinário, pode ocorrer ou agravar-se um aumento da produção de urina

se tem uma doença da bexiga, próstata aumentada ou estreitamento dos ureteres, a produção de urina pode parar subitamente

choque (queda acentuada na pressão arterial, palidez extrema, inquietude, pulso rápido e fraco, pele pegajosa, consciência alterada) resultando de uma súbita dilatação grave dos vasos sanguíneos devido a alergia a certas substâncias

febre

perturbações mentais ligeiras

Efeitos indesejáveis muito raros

anemia (uma situação caracterizada por falta de glóbulos vermelhos)

anomalias muito graves do sangue (deficiência de glóbulos brancos) acompanhadas de febre alta súbita, dor forte na garganta e feridas na boca

agranulocitose

certas doenças do fígado

doenças cerebrais (encefalopatia hepática) podem surgir em doentes com doença grave no fígado

aumento de certas enzimas do fígado

Durante o tratamento com furosemida, o nível de algumas gorduras no sangue (colesterol e triglicéridos) pode aumentar, mas normalmente volta ao normal no prazo de 6 meses.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

Pustulose Generalizada Exantemática Aguda (PGEA) (erupção medicamentosa febril aguda)

tonturas, desmaios e perda de consciência (causadas por hipotensão sintomática)

níveis reduzidos de cálcio ou magnésio no sangue

alcalose metabólica

síndrome de Pseudo-Bartter em caso de uso indevido e/ou uso prolongado de furosemida

exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistémico

foram reportados casos de rabdomiólise, frequentemente em casos em que há uma diminuição grave no nível de potássio no sangue (hipocalemia)

formação de cálculos nos rins (nefrocalcinose/nefrolitíase) em bebés prematuros

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Furosemida Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Furosemida Generis

A substância ativa é a furosemida.
Cada comprimido contém 20 mg de furosemida.
Cada comprimido contém 40 mg de furosemida.

Os outros componentes são

Lactose mono-hidratada, amido de milho, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Furosemida Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Furosemida Generis 20 mg comprimidos:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, não revestidos, circulares (diâmetro de 6 mm), com bordos planos biselados e gravados com "F" e "20" separados por uma linha de quebra numa face e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Furosemida Generis 40 mg comprimidos:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, não revestidos, circulares (diâmetro de 8 mm), com bordos planos biselados e gravados com "F" e "40" separados por uma linha de quebra numa face e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Furosemida Generis comprimidos está disponível em blisters.

Tamanhos das embalagens: 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa:	Furosemid Aurovitas
Holanda:	Furosemide Auro 20 mg, tabletten Furosemide Aurobindo 40 mg, tabletten
Polónia:	Furosemidum Aurovitas
Portugal:	Furosemida Generis
Espanha:	Furosemida Aurovitas 40 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em